

東邦大学医学部長 殿

東邦大学臨床研究審査委員会  
委員長 島田英昭**2022年度第3回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録** (通算16回目)

【日時】: 2022年6月20日(月) 18時30分から19時30分まで(60分) 【開催方法】: Web会議(Zoom)

【出席者】: 委員11名中10名出席(内訳: 外部委員6名・内部委員4名)

氏名	所属	構成要件	性別	区分	出欠
◎ 島田 英昭	東邦大学医学部 外科学講座一般・消化器外科学分野(大森)教授	①	男	内部	○
○ 亀田 秀人	東邦大学医学部 内科学講座膠原病学分野(大橋)教授	①	男	内部	○
赤羽 悟美	東邦大学医学部 生理学講座統合生理学分野 教授	①	女	内部	○
堀 裕一	東邦大学医学部 眼科学講座(大森) 教授	①	男	内部	○
井関 祥子	東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 教授	①	女	外部	○
神原 かおり	大森赤十字病院 循環器内科 副部長	①	女	外部	○
瀧本 禎之	東京大学大学院 医学系研究科 医療倫理学 准教授	②	男	外部	×
面川 典子	わかば法律事務所 弁護士	②	女	外部	○
田中 早苗	田中早苗法律事務所 弁護士	②	女	外部	○
神田 恵理	主婦	③	女	外部	○
薄井 賢司	会社役員	③	男	外部	○
<p>▶ ◎=委員長、○=副委員長 ▶ 構成要件: 以下の番号を記載: ①=医学・医療 ②=法律・生命倫理 ③=一般の立場</p> <p>▶ 区分: 内部=内部委員、外部=外部委員(法人との雇用関係なし)</p> <p>▶ 成立要件: 当該委員会は次に掲げる基準を満たす。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>委員が6名以上であること。</li> <li>構成要件1委員に医師が1名以上含まれていること。</li> <li>男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。</li> <li>同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。</li> <li>本学に属しない者が2名以上含まれていること。</li> </ol>					
事務局	飯塚、村石、出口、河島、小林、鈴木(佐)	陪席者	なし		

上記のとおり、認定委員会の成立要件を満たしている事について確認がなされた。

1. 前回議事録確認	【配布資料1】
2. THU22001_堀先生[特定臨床研究](新規審査・ヒアリング)	【配布資料2】
3. THU18008_菅原先生[特定臨床研究](定期報告・変更審査)	【配布資料3】
4. THU18006_高澤先生[非特定臨床研究](終了報告)	【配布資料4】
5. THU20001_根本先生[特定臨床研究](疾病報告第3報)	【配布資料5】
6. 動画視聴(2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント他)	—
7. その他	—
8. 次回開催確認	—

【議事】

1. 第 15 回 東邦大学臨床研究審査委員会 議事録(案)【配布資料 1】

前回議事録案に沿って審査の振り返りおよび確認を行った後、出席者へ諮られ承認がなされた。

審査・意見業務

申請・報告課題：5 件	内訳：新規審査 1 件、継続審査 0 件、変更審査 1 件、確認・報告 3 件
審査結果 *=審査・意見業務対象外	承認 4 件 (*確認 1 件を含む)、継続審査 0 件、不承認 0 件、保留 1 件

2.

審議 ①	研究区分	特定臨床研究	審査区分	新規審査	配布資料 2
研究課題番号	THU 2 2 0 0 1	JRCT 番号	登録前	受付日	2022/5/12
研究課題名	マイボーム腺機能不全 (MGD) 患者を対象とした、Tixel C による治療の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、非盲検、単群、探索的臨床研究				
研究代表医師	堀 裕一	実施医療機関名	東邦大学医療センター大森病院 眼科学講座		
審議内容	マイボーム腺機能不全患者に対して Tixel C を用いて眼瞼を加温、加圧することでマイボーム腺からの脂質成分分泌を促進して蒸発性ドライアイの治療に資することを目的に、Tixel C の有効性と安全性を検討する臨床研究である。すでに国外での臨床研究で一定の有効性が検証された機器であり、機器の特性から考えて、有害事象が懸念される点は少ないと思われる。今回の試験デザインは、直接的に PMDA 申請のデータとはならないが、次の段階での公式の「治験」につながる有用な試験である。				
審査意見	<p>事前審査報告書、技術専門員評価書、本学部における COI 意見書及び予め出席委員からの質問・指摘を取り纏めた「審査前意見書」より、ヒアリングを通じて確認が必要と思われる内容を抜粋して研究代表医師へ確認を行った。</p> <p>[委員長] 本研究で麻酔は使用するのか。            [研究代表医師] 痛がる方には皮膚麻酔のキシロカインゲルを使用すると研究計画書に記載してはいるが、基本的に麻酔なしで実施する。            [一般の立場の者]メイクの件で質問にも回答いただき、内容も改善されている。私も試験に参加したい。            [委員長] メイクの色が影響する事はあるのか。或いはそこに介在物があると影響を受けるのか。            [研究代表医師] メイクの成分については詳しくないが、瞼に当てる他の IPL や LipiFlow の時も、基本的にはメイクは落して来ていただく。実臨床ではそのようなことはないが、治験なので、治療後 48 時間(はメイクが出来ない)と設定している。            [委員長] 温めるメカニズムは赤外光とか電気(電磁波)になるか。            [研究代表医師] 熱による温めになる。他の光線治療などでは赤外光等がある。            [委員長] 他の委員の先生方からもご発言をいただきたい。            [法律の専門家] 最初に契約書類を拝見した際は研究資金の流れが少し気になったが、業務委託契約書及び三者間の(費用負担に関する)覚書が提出されたのでそれでよく分かった。特に倫理的な問題はない。            [委員長] 補償については承認後の契約でよいか。            [研究代表医師] そのとおりである。            [副委員長] 除外基準の指摘に対しても適切に対応されているので問題ない。            [医学/医療の専門家] 私からの質問に対しても適切に対応されているので問題はない。            [医学/医療の専門家] 除外基準のところでは禁酒をする必要は無いという判断で最終的に研究すると仰っているが、禁酒というのは海外の(プロトコル)に入っていたからそうなったという事で、禁酒しなければいけないかもしれないという理由は何にあるのだろうか。</p>				

[研究代表医師]	よく分かっていないが、元々(のプロトコール)がイスラエルなので、治験の時には禁酒をするのが当たり前だろうという文化なのかもしれない。事前に読んだ時にも気になっていた。
[医学/医療の専門家]	研究代表医師の立場からも不思議な除外基準であったということか。
[研究代表医師]	そのとおりである。普通にこのようなことはしない。
[委員長]	全くの素人質問だが、飲酒をすると皮膚の毛細血管が拡張するが、その際にドライアイに影響するようなメカニズムというのは特段ないものか。
[研究代表医師]	臨床研究の際に血流を測ったりするが、何もエビデンスは出ていない。
[法律の専門家]	私のペットがドライアイで、動物用の眼科に行きマイボーム腺をピンセットで抑えたところ、マイボーム線から脂が出て来た。人間であるような事をするかは分からないが、今回のような機材なら、技術を持っていない先生であろうが使えるだろうし、今まで審査してきた研究の中で将来性があり、期待出来ると思った。頑張っていたきたい。
[委員長]	マイボーム腺に詰まっているかもしれない脂成分のものの融解点というか、例えば何度ぐらいになると粘稠度が出て来るものか。
[研究代表医師]	43度ぐらいといわれている。体温ではなかなかなので、温める機種も42~3度に設定して市販されているものがある。
[委員長]	42~3度のところで、高温とも言えないが角膜には影響が出ないか。
[研究代表医師]	医療機器は50度を基準にしており、50度を超えると何処かから色々と言間が来たりする事があるので、詳しくはないが、医療機器の方でも規制があるのではないかと思う。40度位のは普通にあるし、市販でも売っているホットアイマスクだと、40数度になる。
[医学/医療の専門家]	LipiFlowのほうが、よっぽど患者さんにとっては負担が大きく、今回のTixel Cのほうが、非常にメリットがあるという事と、メイクの話では、48時間メイク出来ないと2日間お仕事を休まなければいけない方もいると思ったが、元々この治療をされている方は慣れていらっしゃるのかと思い、納得した。あと、マイボーム腺が詰まりやすい方は体質的な事もあるかと思うので、こういった治療を断続的に受け続ける事になるのであろうか。
[研究代表医師]	治るという概念ではなく、1年に1回或いは、数年に1回受けに来る。美容で使用する場合でも1~2ヵ月に1回受けに来られていて、加齢でも詰まって来るので、予防医療になるかと思う。
[一般の立場の者]	美容機器が医療機器に活用できることについて、美容機器であればそれ程高くないので、コスト面でみても患者さんにとってプラスになるし、可能性が色々あると思った。
[委員長]	確かに、薬物治療ではなく、理学療法に近いイメージで、実際に困っている症状が少しでも軽快すれば、これほど良い話はない。
———研究代表医師退出———	
[委員長]	人間のみならず、犬も困っている症状の1つで、何かを服薬して治すよりは42~3度で治療効果が出るのであれば、これほど良い話はない。研究計画内容としても完成度が高いので承認とする事で良いか。
判定	・承認 (全会一致) 当事者/COIにより審査を外れる委員 堀 裕一

3.

審議 ②	研究区分	特定臨床研究	審査区分	定期報告	配布資料 3
研究課題番号	THU18008	jRCT 番号	<a href="#">jRCTs031180241</a>	受付日	2022/5/13
研究課題名	有効性からみたSGLT2阻害薬(ルセオグリフロジン)とDPP-4阻害薬に関する前向き、無作為化比較研究(J-SELECT study)				
研究代表医師	菅原 正弘	実施医療機関名	医療法人社団 弘健会 菅原医院 内科		
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2021年3月15日~2022年3月14日の定期報告内容が確認された。予定症例数1000名に対し、全期間累積:606例(うち、完了例数516例、中止例数90例)、重篤1件(報告済)、非重篤16件の報告はあるが、いずれも大きな問題ではない事について確認がなされた。</li> <li>・軽微変更通知書の届出により、jRCTのステータスが「登録終了」に変更された事について</li> </ul>				

	も併せて確認がなされた。		
審査意見	なし		
判定	・承認 (全会一致)	当事者/COIにより審査を外れる委員	なし

審議 ③	研究区分	特定臨床研究	審査区分	変更審査	配布資料 3
研究課題番号	THU18008	JRCT 番号	JRCTs031180241	受付日	2022/5/13
研究課題名	有効性からみたSGLT2阻害薬 (ルセオグリフロジン) とDPP-4阻害薬に関する前向き、無作為化比較研究 (J-SELECT study)				
研究代表医師	菅原 正弘	実施医療機関名	医療法人社団 弘健会 菅原医院 内科		
審議内容	施設の削除、施設名称の変更、研究医師の利益相反状況変更による変更内容に関して倫理的に大きな問題はないが、研究代表医師に以下の内容を確認し、追加提出された書類も確認したうえで判定内容の結果通知を行った。 ① 実施医療機関削除の理由について補足の説明 ② ①の施設で症例登録がなされていた場合、当該データの取り扱いに関する説明の記載				
審査意見	[医学・医療の専門家] 削除になった施設でこれまでに得られたデータがあった場合、どうなるのか。 [委員長] 1例も登録されていない施設が削除されたのではないか。登録した症例数があるにもかかわらず削除した場合、研究者からデータが消えてしまうことで、その施設が持っている個人情報の管理がどうなるか。全て研究代表医師に渡し、データにはアクセスしないという事であれば問題ないと思われる。 [事務局] 審査書類には「目標症例数に満たないため」といった、施設を削除した理由に関する記載がないため、申請者へ確認する。				
判定	・承認 (全会一致)	当事者/COIにより審査を外れる委員	なし		

4.

審議 ④	研究区分	非特定臨床研究	審査区分	終了報告	配布資料 4
研究課題番号	THU18006	JRCT 番号	JRCT1031200312	受付日	2022/5/20
研究課題名	周術期使用薬剤によるアナフィラキシーの原因検索のための皮膚テスト、フローサイトメトリー検査—健常人ボランティアを対象とした予備試験—				
研究代表医師	高澤 知規	実施医療機関名	群馬大学医学部附属病院 集中治療部		
審議内容	研究終了報告書及び統括報告書に一部不明瞭な記載があるため判定が出来ず、申請者へ確認を取った内容について次回委員会で判定する事とした。				
審査意見	[委員長] 結果に関する最初の出版物での発表日が2021年6月3日と記載されている。出版物を当委員会でも保管したいので、提出するように研究責任医師へ伝えていただきたい。当該研究計画の総括報告書の分母(7,700)というのはどこから来るのであろうか。今回の研究対象は45人であるから、別の研究に該当するのだろうか。 [医学・医療の専門家] この45人のデータと大勢のデータで同じ結果が得られたと言いたいのかとも思ったが、そのようにも読み取れない。 [委員長] 総括報告書に突然79,499例という合計数とともにA~Fの6施設による多施設共同研究のデータが出て来るのはどういうことなのだろうか。一方で、終了届書には実施症例数が45と記載されており、45例のデータを出していただく事で良いと思われる。 [医学・医療の専門家] 7700人に1例であるならば、45人では何も引っかけからない。 [委員長] 1/7700というのは、総括報告書にあるテーブルの6施設の足し算をした10/79000だと思われる。 [副委員長] 先に出版物の内容を確認し、その内容でも分からない場合に確認してみたいかがあろうか。				
判定	・審査保留 (全会一致)	当事者/COIにより審査を外れる委員	なし		

5.

確認 ⑤	研究区分	特定臨床研究	審査区分	疾病報告	配布資料 5
研究課題番号	THU20001	JRCT 番号	<a href="#">JRCTs031200258</a>	受付日	2022/6/10
研究課題名	統合失調症に伴う社交不安症状に対するブレクスピプラゾールの改善効果の検討 —多施設共同、非盲検、単群試験—				
研究代表医師	根本 隆洋	実施医療機関名	東邦大学医療センター大森病院 メンタルヘルスセンター		
審議内容	前回委員会(5/23)の際に審議がなされ、研究計画の継続については問題ない事が確認された 第1報・第2報の経過報告として、提出第3報(回復)についても確認がなされた。				
審査意見	なし				
判定	・承認 (全会一致)	当事者/COIにより審査を外れる委員		なし	

6. 動画視聴(2022年4月施行の臨床研究法施行規則改正のポイント)

2022年4月に施行された「臨床研究法施行規則」の改正について、厚生労働省医政局研究開発振興課の西方修馬講師による解説動画を参加者全員で視聴し、実施計画等に係る手順の簡素化や、CRBの要件見直しについて確認がなされた。

7. その他・次回開催確認

次回 2022年度第4回東邦大学臨床研究審査委員会は7月25日(月) 18:30~開催予定

以上